TensMed 931

Instrucciones de Uso

ENRAF NONIUS

CE 0197

Copyright:

Enraf-Nonius B.V.
P.O. Box
2600 AV DELFT
The Netherlands
Tel: +31 (0) 15 – 26 984 00
Fax: +31 (0) 15 – 25 61 686
info@enraf-nonius.com
www.enraf-nonius.com

Parte número: 1427.754
Oktober 2002

TensMed 931

Instrucciones de Uso

ENRAF NONIUS

CONTENIDO

1 Descripción del Producto 4

2 Preambulo 4
2.1 Este Manual 4
2.2 Fiabilidad del Producto 4

3 Instrucciones sobre Precaución del Equipo 5

4 Objetivos del Equipo 6
4.1 Estimulación del Músculo 6
4.1.1 Indicaciones/Contraindicaciones y Efectos Adversos para Estimulación del Músculo 6
4.1.2 Formas de ondas de Corriente 7

5 Contenido del equipo 7
5.1 Accesorios Estándar 7
5.2 Accesorios Opcionales 7

6 Instalación 8

7 Aplicación de electrodos 8
7.1 Antes del tratamiento 8
7.2 Electrodos auto-adhesivos 8
7.3 Efectos electrolitos 9
7.4 Densidad de corriente 9
7.5 Reacciones de conexión y desconexión 9

8 Instrucciones de operatividad 10
8.1 Ajuste de Intensidad 11
8.2 Características del Seguridad 11
8.3 Utilización del Monitor 11
8.4 Características Adicionales 11
8.5 Operación básica 12
8.5.1 Programas 12
8.5.2 Funcionamiento por Programa 12
8.5.3 Funcionamiento manual 12
8.6 Control médico 14
8.6.1 Bloqueo de Programa 14
8.6.2 Programa de Bloqueo manual 14
8.7 Mantenimiento y problemas de funcionamiento 14
8.7.1 Limpieza del Aparato 14
8.7.2 Cable del Paciente 14
8.7.3 Cuidado de los Electrodos 14
8.8 Final de vida del Equipo 14

9 Parametros de salida del estimulador 15

10 Ilustraciones 16

11 Especificaciones técnicas 17

1 Descripción del Producto

El equipo TensMed 931 es un aparato de electroterapia de 2 canales, que se ha optimizado para aplicaciones del alivio la estimulación de los músculos, utilizando corriente de Forma de ondas simétricas TENS.

El aparato tiene dos modods de utilización, operación manual y protocolo guiado.

La operación con protocolo guiado viene con secuencias definidas de etapas de tratamiento del Usuario, o de fábrica. En este modo todos los canales están vinculados unos con otros, ejemplo: los parámetros establecidos se pueden aplicar a todos los canales simultáneamente, incluyendo también el controlador de tiempo de tratamiento.

El manual está limitado para un solo tratamiento. En ambos modos la amplitud de corriente se puede establecer individualmente en cada canal.

ADVERTENCIA (solo en USA): Este equipo *TensMed 931 es un aparato de prescripción que debería solamente ser utilizado bajo supervisión o por orden estricta de un Especialista u otro Profesional licenciado en el cuidado de la SALUD.*

2 Preambulo

2.1 Este Manual

Este manual ha sido escrito por los propietarios y operadores del Equipo TensMed 931. Contiene instrucciones generales sobre operatividad, prácticas de precaución, mantenimiento y partes de información. Con el fin de maximizar el uso, eficacia y vida de la unidad, por favor lea este manual cuidadosamente y familiaricese con los controles y accesorios antes de empezar a utilizar esta unidad. Las especificaciones que se encuentran descritas aquí estaban en efecto en el tiempo de su publicación. De cualquier forma, debido a la política de Enraf-Nonius de mejorar siempre de una forma continuada, cualquier cambio en estas especificaciones se puede producir en cualquier momento sin ninguna obligación por parte de Enraf-Nonius

En muchos países, se ha producido una ley efectiva sobre Fiabilidad del Producto. Esta ley de Fiabilidad de Producto implica, entre otras cosas, que una vez finalizado el período de 10 años, después de su circulación en el mercado, no se podrá hacer responsable al Fabricante por los posibles daños del Equipo.

2.2 Fiabilidad del Producto

Bajo ningún concepto, serán Enraf Nonious o sus proveedores responsables por cualquier daño accidental indirecto o consecuente de la mala utilización del equipo por el Usuario, incluyendo sin limitación los daños que se produzcan por pérdida del aparato, funcionamiento y productividad, fallo en el ordenador o cualquier otro daño o pérdida comercial, incluso si se advirtió sobre la posibilidad de esto mismo, e indiferentemente de la teoría legal (contrato, agravio) sobre la que la reclamación se basara.

En ningún caso y bajo ninguna provisión de este acuerdo se excederá en la suma agregada de los precios pagados por este producto y precios por el soporte del producto recibido por Enraf-Nonius, bajo acuerdo de apoyo por separado (si hubiera alguno), con la excepción de muerte o daño personal causado por la negligencia de la compañía Enraf-Nonius, la ley prohibe la limitación de daños en tales casos.
Enraf-Nonius no será responsable de cualquier consecuencia que se produzca como resultado de una información incorrecta provista por su Personal, o errores incorporados en este manual y / o otra documentación que se acompañe (incluyendo documentación comercial).
La parte opuesta (usuario de productos o sus representantes) rechazará todas las quejas que vengan de terceras partes hacia la empresa Enraf Nonious, de cualquier naturaleza o cualquier relación con la parte opuesta.

3 Instrucciones sobre Precaución del Equipo

En esta sección listamos Advertencias Generales y Precauciones de las que Usted debe estar al tanto cuando utilice el equipo TensMed 931. Vea también el capítulo 4 para advertencias y precauciones que se aplican a la dirección del dolor y a la aplicación de la estimulación del músculo en particular.

ADVERTENCIA:

- La ley Federal (sólo en USA) restringe este aparato para la venta por, o en orden de, un Médico licenciado o Especialista. Este aparato debería solo utilizarse bajo la continua supervisión de un Especialista o un Médico.
- No ponga en marcha este equipo influenciado de onda corta o de micro ondas ya que esto puede provocar que se quemen los electrodos.
- Se deberá tener mucho cuidado cuando se está operando este equipo alrededor de otro equipo cercano. Interferencias electromagnéticas u otro tipo de interferencias podrían dificultar el funcionamiento de este o del otro equipo. Intente minimizar esta interferencia mediante el NO USO de otro equipo mientras esté funcionando éste.
- El Equipo Monitor electrónico (tal como los monitores de ECG y alarmas de ECG) puede tener problemas y no funcionar adecuadamente cuando se esta utilizando la estimulación eléctrica.
- Este equipo no está preparado para ser utilizado en presencia de mezclas de gases inflamables con aire, oxigeno con óxido nitroso.
- Este aparato debe estar fuera del alcance de los niños.

PRECAUCIÓN:

- Lea, entienda y practique las instrucciones de operatividad y de precaución. Conozca las limitaciones y los peligros asociados con el uso de un aparato de estimulación eléctrica. Observe las pegatinas de advertencias, precauciones y funcionamiento emplazadas sobre la Unidad.
- Esta unidad debería ponerse en funcionamiento, ser transportada y almacenada a temperaturas que oscilen entre 10 °C y 40 °C (50 °F y 104 °F), con una humedad relativa de entre 10%-90%.
- No debe exponer la Unidad a la luz del sol directa, a la calefacción o el calor que emite un radiador, a cantidades excesivas de polvo, humedad, vibraciones y shocks mecánicos.
- En caso de la introducción de líquidos, desenchufe la unidad del suministro de la red y llame a Personal autorizado que lo mire adecuadamente. (Ver el párrafo de mantenimiento técnico).
- No utilice objetos punzantes tales como la punta de un lapicero o bolígrafo para operar los botones situados sobre el panel de control ya que puede causar daños.

Antes de administrar cualquier tratamiento a un Paciente, usted debería estar familiarizado con los procedimientos de funcionamiento para cada tratamiento que tiene a su disposición, también como las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones. Consulte otras fuentes para información adicional sobre la aplicación de la Electroterapia.

4 Objetivos del Equipo

4.1 Estimulación del Músculo

4.1.1 Indicaciones/Contraindicaciones y Efectos Adversos para Estimulación del Músculo

Indicaciones:

- Relajación de los espasmos musculares.
- Prevención o retraso de atrofia por poco movimiento.
- Incremento de la circulación local de la sangre.
- Reeducación del músculo.
- Estimulación inmediata después de una cirugía de los músculos de la pantorrilla para prevenir trombosis venosas.
- Mantenimiento o incremento del rango de movimiento.

Contraindicaciones:

- Este equipo no debería utilizarse en Pacientes con marcapasos con demandas de tipo cardiaco.
- Este equipo no debería utilizarse sobre lesiones cancerosas.
- Se debe evitar aplicar electrodos de corriente sobre la región carótida de los senos (cuello anterior).
- Se debe evitar la aplicación de corriente a través de electrodos transcerebral (a través de la cabeza).
- Se debe evitar la aplicación de electrodos de corriente transtorácica (la introducción de corriente eléctrica en el corazón puede causar arritmias serias).

Advertencias:

- Se desconocen los efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica crónica.
- No se ha establecido la seguridad en el uso de estimulación eléctrica terapéutica durante el embarazo.
- No se debe aplicar estimulación eléctrica sobre áreas inflamadas, infectadas o en piel irritada por erupciones, ejemplo: flebitis, tromboflebitis, venas varicosas (varices), etc.
- Ver capítulo 3, Instrucciones de Precaución, para advertencias y precauciones en general.

Precauciones:

- Se deben tomar precauciones cuando se trata a Pacientes que tienen problemas de corazón diagnosticados o que se sospechen, o con problemas de epilepsia.
- Cuando haya una tendencia a sufrir hemorragias seguidas de un trauma agudo o de una fractura, se debe tomar mucha precaución.
- Cuando se aplica el tratamiento seguidamente a procesos quirúrgicos recientes, se debe tomar mucha precaución ya que la contracción del músculo puede interrumpir el proceso de curación.
- Mucha precaución se debe tomar al aplica el tratamiento cuando el útero está menstruando.
- Mucha precaución se debe tomar sobre áreas de la piel con falta o ausencia total de sensación normal.
- Algunos pacientes pueden notar irritación de piel o hipersensibilidad debido a la estimulación eléctrica o a través de un medio conductivo. La irritación generalmente se reduce utilizando un medio conductivo alternativo, o mediante la aplicación de electrodos alternantes.
- Ver el capítulo 3, Instrucciones de Precaución, para Advertencias Generales y Precauciones.

Efectos Adversos:

- Con el uso de la Estimulación Eléctrica Terapéutica, se ha detectado irritación de la piel y quemaduras en el área donde se aplican los electrodos.

4.1.2 Formas de ondas de Corriente

Estimulación del músculo (mejorar la disfunción del músculo):

- Estimulación Eléctrica Neuromuscular (NMES), es el uso de la estimulación eléctrica por activación del músculo a través de la estimulación del nervio periférico intacto.
- Estimulación Eléctrica Funcional, es el uso de la Estimulación Eléctrica Neuromuscular (NMES) por sustitución ortotica.
- Estimulación Eléctrica del Músculo (EMS), es el uso de la estimulación eléctrica por activación directa del músculo denervado.

La estimulación del músculo se lleva a cabo a menudo, con corriente de Forma de onda pulsada bifásica simétrica. Esta Forma de onda está también totalmente equilibrada (no hay componentes residuales DC).

Nota: La duración de fase especificada se aplica a ambas fases de pulso, la cual dobla la cantidad de energía disponible con respecto a la Forma de onda de corriente pulsada asimétrica.
Ver párrafo 9 para los parámetros que están disponibles.

La estimulación del músculo es a menudo aplicada en combinación con un **Programa de Sobretensión Transitoria (programa Surge)** , el cual consiste en una secuencia de ejercicios y períodos de descanso. Aquí veremos que hay varias opciones:

- Aplicación recíproca, donde la estimulación del músculo se alterna entre agonista y antogonista. Esto es ejecutado a través de una estimulación no sincronizada sobre los dos canales de corriente con un retraso apropiado entre los dos canales.
- Aplicación Co-contracción, donde dos canales operan sincronizadamente hacia la co-contracción agonista y antagonista o secciones diferentes de un grupo de músculos más largo.

5 Contenido del equipo

1427.950 TensMed 931

5.1 Accesorios Estándar

Los siguientes accesorios vienen incluidos con su Equipo TensMed 931:

3444.001	Cable del Electrodo de 2mm, 2 pc, conforme a la regulación FDA CFR 898
3444.058	EN-Trode electrodos Autoadhesivo 50x90 mm, 4 pc.
1427.754	Manual del Usuario del Equipo TENSMED 931.
	Pilas Alcalinas AA, 1,5 Voltios. (LR6)
	Bolsa de traslado de la Unidad

5.2 Accesorios Opcionales

3444.056	EN-Trode electrodos Autoadhesivos, tamaño 32mm Ø, 1 paquete = 10 bolsas de 4 pc
3444.135	EN-Trode electrodos Autoadhesivos, tamaño 50mm Ø, 1 paquete = 10 bolsas de 4 pc
3444.143	EN-Trode electrodos Autoadhesivos, tamaño 70mm Ø, 1 paquete = 10 bolsas de 4 pc
3444.057	EN-Trode electrodos Autoadhesivos, tamaño 50x50mm, 1 paquete = 10 bolsas de 4 pc
3444.058	EN-Trode electrodos Autoadhesivos, tamaño 50x90mm, 1 paquete = 10 bolsas de 4 pc
3444.146	EN-Trode electrodos Autoadhesivos con conductor doble, tamaño 50x100mm, 1 paquete = 10 bolsas de 2 pc

6 Instalación

Introduzca las pilas en la unidad:
Introduzca dos pilas. (Dentro del compartimento de las pilas encontrará un diagrama en el que se muestra la forma correcta de introducir las pilas.)

Para comprobar si las pilas se han introducido correctamente, pulse el botón de encendido/apagado (ON/OFF) una vez, y comprobará que el visor LCD se iniciará y las luces del DIODO se encenderán. Para apagar el equipo, pulse de nuevo el botón de encendido/apagado (ON/OFF).

Utilice solamente pilas alcalinas AA de 1.5 voltaje (LR6).
Nunca mezcle pilas nuevas con viejas o ya usadas.

Recuerde que la pilas contienen material que es nocivo al Medio Ambiente. Usted deberá tener en cuenta la regulación local cuando deposite las pilas para su desecho.

Cables adjuntos con el equipo:
Desenrolle los cables e introduzca el enchufe (s) dentro de la toma de corriente de la unidad. Cuando utilice solo un cable, por favor utilize el L1 (según se marca en la unidad al lado de la toma de enchufe.)

Electrodos adjuntos a los cables:
Saque los electrodos de la bolsa en la que vienen y conéctelos a los cables.
Empuje sinplemente el enchufe en el cable del electrodo dentro de la toma de corriente del cable de paciente.

7 Aplicación de electrodos

⚠ **PRECAUCIÓN:**

- La conexión de accesorios que no sean los especificados por el Fabricante puede afectar adversamente a la seguridad del Paciente y al correcto funcionamiento del Equipo, por lo que esto **NO ESTA PERMITIDO.**

NOTA:

- La descripción abajo especificada se puede aplicar a las aplicaciones electroterapéuticas en general. Los efectos electrolitos mencionados no son aplicables al equipo TensMed 931 ya que este aparato solo genera corrientes TENS completamente equilibradas que no contienen ningún componente DC.

7.1 Antes del tratamiento

- Compruebe y estudie al Paciente para posibles contradicciones y advertencias como se describen en los párrafos 4.1 y 4.2
- Compruebe la sensibilidad de calor del área de tratamiento.
- Enjuague el área que se va a tratar. Se recomienda afeitar la piel del área que se trate.

7.2 Electrodos auto-adhesivos

Los electrodos autoadhesivos tienen una impedancia más alta que los electrodos de goma de carbono. Esto puede causar que el estimulador termine el tratamiento a unas amplitudes más altas. Cuando esto ocurre, es recomendable continuar el tratamiento con electrodos de goma de carbono, combinados con las esponjas apropiadamente humedecidas.
Los electrodos Autoadhesivos no están recomendados para uso con corrientes que contienen un componente DC .

7.3 Efectos electrolitos

Electrólisis ocurre bajo los electrodos cuando se aplican corrientes con un componente DC. Debido a la gran concentración de electrolitos por productos causada por migración de iones bajo los electrodos, recomendamos el uso de esponjas (no suministradas con el equipo) para mantener los efectos a un mínimo. Asegúrese de que las esponjas están bien humedecidas y ponga la parte más gruesa de la esponja entre los electrodos de goma flexibles y el Paciente.

7.4 Densidad de corriente

De acuerdo a la regulación de la C. Europea, IEC 60601-2-10, la "densidad de corriente" máxima permitida es de 2 mA RMS. por cm². Con los electrodos de goma de 6x8 cm se cumple este requerimiento automáticamente, ya que la corriente de salida del estimulador está limitada a 50 mA RMS. Este no es el caso con electrodos más pequeños, tales como 3.2 mm autoadhesivos.. Para verificar que la densidad de corriente máxima permitida de 2 mA RMS por cm² no se ha excedido, divida la corriente de salida RMS en mA mediante el área del electrodo efectiva en cm²: El resultado deberá ser un valor de menos de 2. Para corrientes TENS asimétricas, el valor RMS, de la corriente de salida puede ser calculado según indicamos a continuación:

$$I_{RMS} = I_{peak} \sqrt{(\text{Duración de FASE } [\mu s] * \text{ frecuencia de pulso } [Hz] * 10^6)}$$

Para corrientes TENS simétricas, la duración de la FASE debería multiplicarse por 2. El valor de pico de la corriente I_{peak} puede ser visualizado en el display.

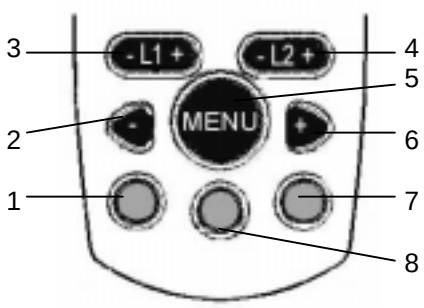
NOTA. Los electrodos deberán manipularse de manera segura y cuidadosa, ya que el uso de electrodos pequeños en combinación con amplitudes de corriente alta puede causar irritaciones de piel y quemaduras.

7.5 Reacciones de conexión y desconexión

Este aparato tiene características de salida de Corriente Constante (CC) , que pueden causar reacciones de conexión y desconexión muy poco favorables , si los electrodos no están adecuadamente asegurados o éstos pierden contacto con la piel. Asegúrese que la corriente de salida está a 0 miliamperios (0 mA) cuando usted aplica o se retiran los electrodos.

8 Instrucciones de operatividad

CONTROLES DEL OPERADOR



[1] Botón Encendido y Apagado (On / off)
Cuando la unidad se enciende, el DIODO de luz amarilla se ilumina produciéndose un sonido de un beep.
La intensidad de salida comienza en cero.
La unidad comienza con el último programa establecido que hayamos estado utilizando.
Cuando apagamos la unidad, el DIODO se apagará y el equipo producirá un sonido de dos beeps.

[2]+[6] Boton de Ajuste
Permite ajustar cada parámetro seleccionado en el Menú.
Cuando se esté satisfecho con los ajustes que hemos realizado, pulsaremos la tecla del Menú de nuevo para salvar los cambios que hayamos realizado.

[3] Botón de Ajuste de la Amplitud en el Canal 1
Utilze este botón para ajustar la amplitud de corriente en el canal 1.

[4] Botón de Ajuste para la Amplitud en el Canal 2
Utilize este botón para ajustar la amplitud de corriente en el canal 2.

[5] Menú / Botón de Pausa
Sólo cuando se han seleccionado los programas, La función del **MENU** tiene acceso al Timer (Avisador/reloj).
Después de haber seleccionado los programas G,H,S o T, el equipo permite al usuario establecer todos los parámetros NMS y TENS manualmente. Los parámetros que pueden ser seleccionados son: Parámetro de Onda, Frecuencia, Ancho de Pulso, Rampa ascendente, Tiempo de trabajo, Rampa descendente, Tiempo de Descanso, Avisador-reloj/Sincronizado/Alternante.
Cuando estamos utilizando el Avisador en un programa, la función **PAUSA** interrumpe el programa.
Solamente funciona cuando el programa está en marcha con una intensidad >0.
Mantenga apretada la función de Pausa durante 2 segundos para hacer la Pausa.
Para reanudar el programa, vuelva apretar esta función durante 2 segundos
Cuando usted reinicia el programa, la intensidad se re-establece al nivel 1 y el símbolo del avisador parpadea hasta que pulsemos el botón de intensidad.

[7] Bloqueo del teclado (🗝)
Para bloquear todas las teclas, apriete durante 2 segundos el botón con el símbolo de la llave (incluyendo los botones de encendido/apagado) ON/OFF
Cuando el teclado está bloqueado, y en el caso de que intentáramos alterar o modificar algunos ajustes, el símbolo de la llave LCD flaseará para advertirnos que no podemos hacer modificaciones cuando el teclado esté bloqueado.

[8] Selector de programa (⇳)
El equipo tiene 7 programas pre-establecidos : A,B,C,D,E, F y R (TENS)
Tiene dos programas manuales G & H
Tiene dos progamas TENS manualmente seleccionados S & T.

A continuación mostramos detalles de los programas. Cuando la undidad se enciende, el equipo mostrará el último programa que hayamos utilizado.

8.1 Ajuste de Intensidad

El equipo TensMed 931 tiene un ajuste de intensidad inteligente para minimizar cualquier retraso que pueda existir de un período de trabajo al siguiente, también para evitar cualquier sensación de confusión desde los dos canales.

Cuando pulsamos cualquiera de los botones de intensidad, el ciclo de trabajo/descanso es interrumpido, y el otro canal de intensidad bajará a cero. Usted puede entonces establecer la intensidad que requiera. Cunado finalize este ajuste, la intensidad permanecerá al nivel establecido durante 4 segundos, entonces ambos canales empezarán el próximo período de descanso.
Solamente en el programa H, el TensMed 931 tiene una intensidad alta establecida, ponga el rango de intensidad a 90 mA dentro de 1kOhm si se requiere.

Las primeras dos pulsaciones del botón de intensidad aumentan la salida alrededor de 6V. Después de eso, cada pulsación en el botón de intensidad cambia sobre 1V en el modo normal y sobre 2V en el modo alto de salida.

Cuando el botón de intensidad se mantiene pulsado durante más de 0.5 segundos, comienza a desplazarse a dos pasos por segundo (22 segundos a escala completa). Por el contrario si lo mantenemos pulsado a más de 2 segundos, éste se desplaza a cinco pasos por segundo. Cuando se suelta este botón, vuelve a solo un paso de nuevo. El gráfico de barras en el LCD muestra la intensidad que ha sido seleccionada.
Tan pronto como la intensidad está por encima de cero, el primer segmento se enciende.
Cada segmento subsecuente representa aproximadamente 4.5V (6 V en el modo alto de intensidad).

8.2 Características del Seguridad

Si encendierámos la unidad por accidente y ningún otro botón se presiona o pulsa, la unidad después de 5 segundos se apagará automáticamente como medida de seguridad.

8.3 Utilización del Monitor

La correcta utilizacion del monitor se incluye para ayudar al seguimiento médico hacer un plan de tratamiento. Pulse y mantenga presioada la tecla de PROGRAM y MENU conjuntamente durante 5 segundos. En la esquina izquierda del visor LCD, se especifica el tiempo en horas que la unidad se ha estado utilizando. Pulse la misma dos llaves ya especificadas de nuevo durante 5 segundos para que el visor vuelva a su posición normal. Note que si la Unidad se hubiera apagado con el visor LCD, cuando volvamos a cencender la unidad, esta pantalla aparecerá de nuevo hasta que la quitemos con la pulsación de las teclas arriba especificadas. Mientras que el Uso del Monitor está abierto en pantalla, pulse las teclas de LOCK y MENU conjuntamente durante 5 segundos para estabecer la unidad a cero.

8.4 Características Adicionales

La unidad TensMed 931, tiene las siguientes características especiales :

- **SONIDO:** Cuando encendemos la unidad oiremos un solo beep, cuando apagamos la unidad oiremos 2 beeps de sonido perfectamente perceptibles.
- **LUZ DE ENCENDIDO/APAGADO (ON/OFF):** Cuando la unidad está encendida la luz del DIODO se enciende. Esta luz está situada en la parte frontal de la unidad.
- **Batería baja – Advertencia**: La unidad consta de un detector de pilas. El visor LCD parpadeará el símbolo de pila (a dos flases porsegundo) cuando las pilas necesiten ser re-emplazadas.

8.5 Operación básica

8.5.1 Programas

La elección del programa depende de los resultados que Usted quiera obtener.

Programa	Pulso de Frequencia [Hz]	Fase de Duración µs]	Rampa On [s]	Rampa Abajo [s]	Plateau [s]	Total Trabajo [s]	**Resto [s]**	Programa por defecto Duración[min]
A	10	300	1	1	30	32	15	20
B	20	250	1	1	5	7	5	20
C	50	250	1	1	5	7	10	20
D	75	250	1	1	5	7	15	20
E	20	100	1	1	5	7	10	20
F	50	100	1	1	5	7	10	20
G	X	X	X	X	X		X	X
H Intensidad Alta	Max 50	X	X	X	X		X	X
R	20-100	100	Frecuencia módulo desde 20Hz to 100Hz y vuelta en 12 segundos					Continuo
S	110	50						Continuo
T	110	50	Burst 2Hz					Continuo

8.5.2 Funcionamiento por Programa

Los programas de la **A** a la **F** producen una combinación de sensaciones como si estuviéramos pulsando/golpeando, asociadas con las contracciones de los músculos. En el modo NMS, un período de contraciones del músculo (Trabajo) es alternado con períodos de descanso.

Programas R, S y T son programas TENS.

En el programa S, la salida es continua. La intensidad debería ser establecida para que haya una sensación fuerte de hormigueo SIN ninguna contracción del múusculo. El programa S, se puede utilizar hasta que el efecto de dolor va despareciendo – hasta 2 horas.

En el program T, los estímulos se entregan por medio de sacudidas, por ejemplo, un grupo de pulsos en lugar de un solo pulso. Usted debería establecer la intensidad para dejar que las contracciones musculares justo empieze, y no debe utilizar este programa durante más de 60 minutos.

8.5.3 Funcionamiento manual

Los programas **G & H (mas el S y T para TENS)** permiten al especialista o al Paciente seleccionar con precisión el modo NMS de ajuste que se desee.

<u>Las selecciones disponibles son las siguientes</u>:

Frecuencia (Hz): 1, 2, 3, 4, 5, 10, 12 ,14,16,18,20, 25, 30, 40, 45, 50, 60, 70, 80, 90, 100. Limitada a 50 Hz en el programa H)
N.B.: Frequencias 6, 7 y 8 Hz han sido excluídas.

Ancho de Pulso (µs): 20, y 50 – 350 en pasos de 50 µs .

Onda: Rectangular bifásica o Rectangular unipolar, alternando ambas.

Tiempo de tratamiento: 10,20 30, 45,60, 90 minutos o continuo

Sincronización: Alternante / Sincrónico entre C1 y C2

Tiempo Rampa: 0-5.0 segundos en pasos de 0.25 segundos

Tiempo de Trabajo: 1-60 segundos en pasos de 1 segundo

Tiempo de Descanso: 0-99 segundos en pasos de 1 segundo

8.5.3.1 Ajustar los Parámetros Manuales

- Utilice la tecla del menú. El visor Hz comienza a flasear.
- Utilice las teclas de Menu +/- para ajustar los programas y parametros que desee.
- Pulse la tecla de Menú para confirmar los cambios y vaya al próximo parámetro.
- Después de utilizar el Avisador/Reloj, no se salvarán los parámetros. Si usted solo requiere cambiar un parámetro, puede confirmar este ajuste y salir del Menú incrementando la intensidad sobre cero. Si no se pulsa ninguna tecla durante 6 segundos, los ajustes establecidos se salvarán y la unidad saldrá del Menú.

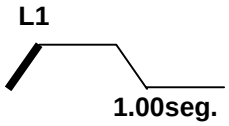
8.5.3.2 Establecer el Tiempo de Tratamiento

- Los programas pre establecidos están ya ajustados con el tiempo de tratamiento por defecto de la unidad que es de 20 minutos.
- Para alterar este ajuste:
- Pulse la tecla de Menú key, el símbolo de 20 min flaseará.
- Utilice las teclas del Menú: -/+, para realizar los nuevos ajustes.
- Establezca a C (Continuo) si no requerimos la función de Avisador.
- Pulse la llave Menú para confirmar los ajustes y salga

El tratamiento NMS puede variar de 15 a 60 minutos, dependiendo del grupo de músculos y del estatus del Paciente. Pudiendo variar desde la estimulación de dos veces a la semana hasta un tratamiento de varias veces por día.

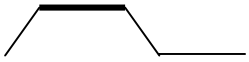
8.5.3.3 Establecer Períodos de Entrenamiento/Descanso

- Adelante el menú a sincronizado. Seleccione sincronizado o alternante (Vea entrenamiento alternante abajo explicado).
- En el incremento próximo, aparece el diagrama de entrenamiento/descanso.

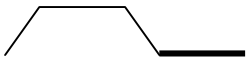


- La rampa se desliza hacia arriba y el Tiempo parpadea.
- Utilice la tecla de SET para seleccionar el tiempo en que la intensidad aumenta de cero al nivel establecido.

- Repita el proceso para deslizar la rampa hacia abajo, el tiempo en que la intensidad disminuye del nivel establecido a cero.

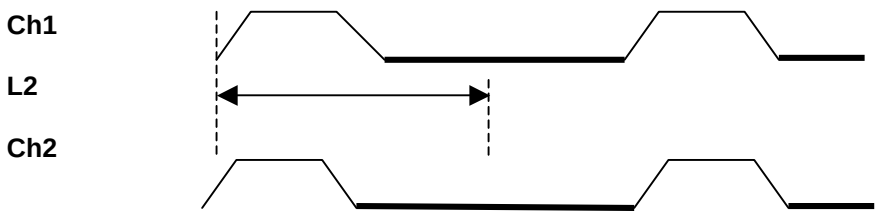


- Repita de nuevo para seleccionar el Tiempo de Entrenamiento



Repita de nuevo el proceso para seleccionar el Tiempo de Descanso, tiempo en que la intensidad **es cero.**

- Si seleccionamos el modo alternante, la elección final no es L1 Tiempo de Descanso, sino L2 . En el modo Alternante, esto es AMBOS, tiempo de descanso para cada canal Y el retraso entre el inicio de C1 rampa de subida y C2 rampa de bajada.
- Si L2 se establece a menos de (tiempo de entrenamiento + Rampa hacia arriba + Rampa hacia abajo, aparecerá un mensaje de ERROR y el menú volverá al modo L1 Rampa de subida.



8.6 Control médico

El equipo TensMed 931 tiene dos niveles de bloqueo médico:

8.6.1 Bloqueo de Programa

El equipo **TensMed 931** puede ser establecido para que de esta forma el paciente tenga acceso a un programa, permitiendo solo el cambio de intensidad y de tiempo.

Si el bloqueo médico está establecido, cualquier ajuste manual en los **Programs G, H, S or T** será impedido. Es por esto que Usted debería pre-escribir y bloquear cualquier ajuste que realice en el TENS

Para bloquear la unidad, pulse la mismas dos teclas juntas y manténgalas pulsadas durante 4 segundos hasta que el símbolo de la llave aparezca en el visor, este símbolo situado en la parte de abajo, esquina izquierda del visor. Para abrir la Unidad, pulse las teclas de MENU y L1 conjuntamente y manténgalas pulsadas durante 4 segundos hasta que el símbolo de la llave desaparezca del visor.

Cuando la unidad está bloqueada, todos los valores se pueden salvar, incluso si quitamos las pilas. Cuando la unidad ya está desbloqueada, al quitar las pilas todos los valores volverán excepto el valor de tiempo de utilización ya establecido por defecto.

8.6.2 Programa de Bloqueo manual

El equipo TensMed 931 también puede establecerse para dar al paciente dos programas guiados y al que pueda tener acceso de acuerdo a sus instrucciones. Una vez que los parámetros para los programas manuales G & H han sido establecidos, éstos pueden ser protegidos de cualquier cambio pulsando las teclas de MENU y L2 conjuntamente y manteniéndolas pulsadas durente 4 segundos. Si una vez realizado esto, Usted intentara cambiar alguno de estos parámetros establecidos, la palabra LOC (bloqueo) aparecerá en su visor Hz para advertirle que la tecla está cerrada/bloqueada .
Repita esta misma operación del pulsado de teclas en caso de que desee abrir el programa establecido.

8.7 Mantenimiento y problemas de funcionamiento

8.7.1 Limpieza del Aparato

Para limpiar la Unidad, apague el aparato. Limpie la Unidad con un trapo/gamuza húmedo. No utiliza productos de limpieza abrasivos. Se puede utilizar, si así se desea un detergente de casa suave.

8.7.2 Cable del Paciente

Compruebe el cable regularmente para evitar daño y/o un contacto eléctrico pobre. Le recomendamos tener siempre un cable de repuesto en stock (almacén).

8.7.3 Cuidado de los Electrodos

Con el equipo TensMed 931, se suministran los electrodos necesarios, éstos son auto adhesivos y pueden utilizarse varias veces. Los electrodos deberán quitarse de la piel periódicamente, para permitir que la piel respire. Cuando los electrodos no se estén utilizando, recuerde que deben ser emplazados y guardados y protegidos en su bolsa de plástico.
La condición en que estén los electrodos afecta a la conductividad, y por lo tanto al buen funcionamiento de la Unidad. Una vez que inicialmente los electodos pierden la cualidad del adhesivo, éste lo podemos reactivar aplicando un poco de agua con un spray. Los electrodos pueden llegar a tener una duración de 14 usos si son cuidados y guardados correctamente.

8.8 Final de vida del Equipo

La unidad TensMed contiene materiales que pueden ser reciclados y/o son nocivos para el Medio Ambiente. Compañías Especialzadas pueden desmantelar la unidad y recuperar de forma apropiada todos estos materiales para el desecho. Cuando Usted vaya a desechar la unidad, no se olvide de informarse sobre las regulaciones locales concernientes a la Dirección de Sobrantes y Desechos.

9 Parametros de salida del estimulador

Onda	**Bifásica, Rectangular, Alternante**
Ancho de Pulso	**20 – 350 µs**
Frecuencia de Pulso	**2 – 100 Hz**
Modo Sobrecorriente	**SINCRONO – ASÍNCRONO entre CANAL 1 y 2**
• **Tiempo Ramp/descanso**	**0 – 5 s en pasos de 0.25 s**
• **Tiempo de Trabajo**	**0 – 60 s en pasos de 1 s**
• **Tiempo de Retraso**	**0 – 120 s en pasos de 0.1 / 1 s**
• **Amplitud**	**0 – 90 mA**
• **Tiempo Tratamiento**	**10 – 20 – 30 – 45 – 60 – 90 minutos y continuo**

10 Ilustraciones

FORMA DE ONDA

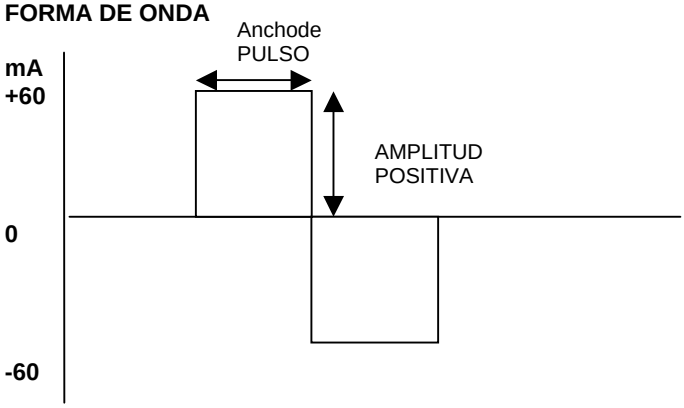


Figura A – Onda Simétrica Bifásica Rectangular
Corriente de salida en 1kOhm, ajuste máximo

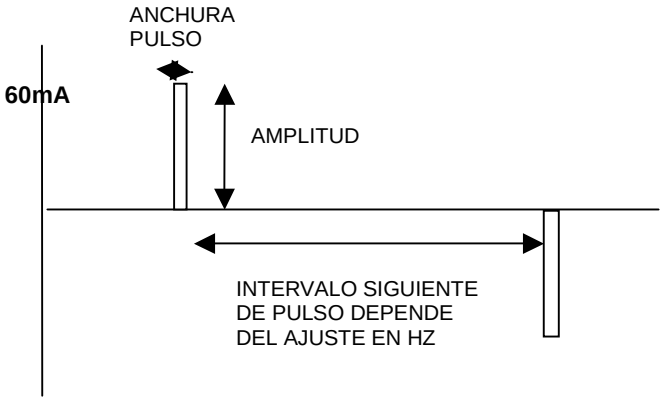


Figura B – Onda Monofásica Alternante Rectangular
Salida de corriente en 500 Ohm

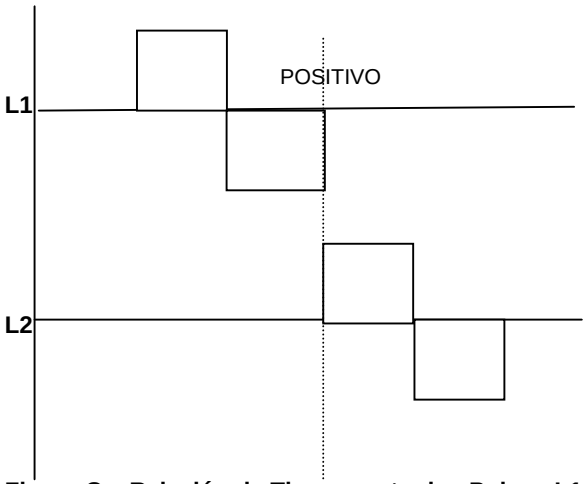


Figura C – Relación de Tiempo entre los Pulsos L1 y L2

11 Especificaciones técnicas

CE 0197 : Este Equipo obedece a todos los requisitos de la Dirección de Equipos Médicos de la Unión Europea (93/42/EEC).

Clasificación Médica del Aparato : IIa

Tests de Seguridad : De acuerdo con IEC 60601-1 +A1 +A2 y IEC 60601-2-10 +A1

Tipo de Seguridad de acuerdo con IEC 60601-1: type BF

Dimensiones : 144 x 27,3 x 80 mm (w x d x h)

Peso : 180 gr.

Condiciones Medio Ambientales para el Transporte y Almacenaje del Equipo

Temperatura : -10° a +50° C

Humedad Relativa : 10 a 100 %

Presión Atmosférica : 500 a 1060 hPa

Condiciones Medio Ambientales para un uso normal

Temperatura : 10° a 40° C

Humedad Relativa : 10 a 90 % non condensing (sin condensación)

Presión Atmosférica : 500 a 1060 hPa

SE RESERVAN LAS MODIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO